保健食品

健康食品

衛署健食字第023456號

中草藥研發之方向

- WHO公布威脅人類健康及生命之人口老化及十大疾病：
  - 心血管疾病(高血壓、高血脂)
  - 惡性腫瘤(癌、肝硬化)
  - 愛滋病
  - 糖尿病
  - 憂鬱症
  - 人口老化
- 可用於防治老化及世界十大疾病之中草藥為研發方向。

世界人口老化之趨勢

- WHO對於人口老化問題，有一個標準：
  - 65歲以上的老年人佔全國人口
    - 4%以下者為青年社會
    - 4 - 7%者為成年社會
    - 7%以上為老年社會
- 日本、瑞典、挪威、英國、瑞士、德國、義大利、荷蘭、美國…都是老年社會。
  - 台灣65歲以上老年人口已達247萬人(佔總人口10.7%)
  - 大陸60歲以上老年人口約1.72億人(佔總人口13.26%)
  - 大陸65歲以上老年人口約1.15億人(佔總人口8.87%)

中草藥掀起全球熱潮

- 1994年美國國會通過《營養補助品健康及教育法案》（DSHEA），引起了全球對於中草藥的關注。
- 1997年美國FDA公佈了《植物性產品規範草案》（Guidance on Botanical Products），首次將植物性藥品納入藥品的管理範疇，不僅牽動了全球製藥界對中草藥的重視，同時也讓歐亞洲的草藥界打了一劑強心針。
- 2000年美國FDA公佈了《植物性藥品規範草案》（Guidance for Industry Botanical Drug Products），開放中草藥申請藥品登記之規定。

中草藥在國際市場的接受程度及發展現況

- **美國**
  - 目前植物性產品可以食品、膳食補充品、非處方 藥（OTC）及處方藥等幾種方式進入美國市場。
- **歐洲**
  - 在藥材、標準抽出物及製劑的銷售額， 一直是世界草藥市場之冠，普遍對於植物性產品接受程度極高。尤其在德國草藥醫藥品中54%的草藥被列入健保給付，46%為 OTC 藥品。

- 日本
  - 據統計，2006年漢方製劑產值約1,482億日元，約佔日本總藥品市場2%左右。
- 中國大陸
  - 根據2005年統計資料，大陸中藥廠共有600餘家，大部分從事傳統劑型之生產，少數幾家較具技術規模的藥廠才有新劑型的產品上市。

❖ 歐洲最暢銷的草藥產品，包括

- 菊科球菊屬的紫矢車草(Echinacea)：可提昇免疫系統功能
- 銀杏(Ginkgo biloba)：能促進血液循環、預防心血管疾病老年癡呆、增強記憶及抗氧化作用
- 人參(Ginseng)
- 綠茶(Greentea)： 抗氧化作用
- 卡瓦根(Kava-Kava)：抗憂鬱
- 鋸棕櫚(Saw palmetto)： 治療攝護腺腫大
- 金絲桃科的聖約翰草(St John‘swort)：抗憂鬱
- 纈草(Valerian)：抗失眠、壓力

▪ 這八項產品均宣稱具療效且證據充分，占總市場40%-45%

(生技中心，2003)

台灣保健食品概況

- 健康食品管理法:該法共有七章三十一條。
  - 民國八十八年二月三日公佈。
  - 民國八十九年十一月八日第一次修正。
  - 民國九十一年一月三十日第二次修正。
  - 民國九十一年三月二十八日刪除第五及第六條(修正移列於健康食品管理法第七條第二項及第三項) 。
- 健康食品管理法施行細則:民國八十八年八月一日公佈,共十三條。
- 健康食品工廠良好作業規範（FGMP）:民國八十八年八月一日公佈，共十四項四十八條。
- 保健食品安全評審委員會:八十七年六月十七日成立。
- 保健食品功能評審委員會:八十七年六月十七日成立所有參與起草委員均為無給職，其目的為研訂安全及功能評估發訪，以提供產官學界參考依據。
- 健康食品審議委員會:
  - 八十七年八月四日召開第一次會議，訂定評審原則。
  - 九月九日召開第二次會議，審查第一件健康食品申請案件，該申請案後來已順利通過。

台灣健康食品管理現況

- 改善胃腸功能
- 改善骨質疏鬆功能
- 牙齒保健功能
- 免疫調節功能
- 護肝功能(針對化學性肝損傷)
- 抗疲勞功能
- 延緩衰老功能
- 促進鐵吸收功能
- 輔助調節血壓功能
- 不易形成體脂肪功能
- 輔助調整過敏體質功能
- 調節血糖功能
- 調節血脂功能

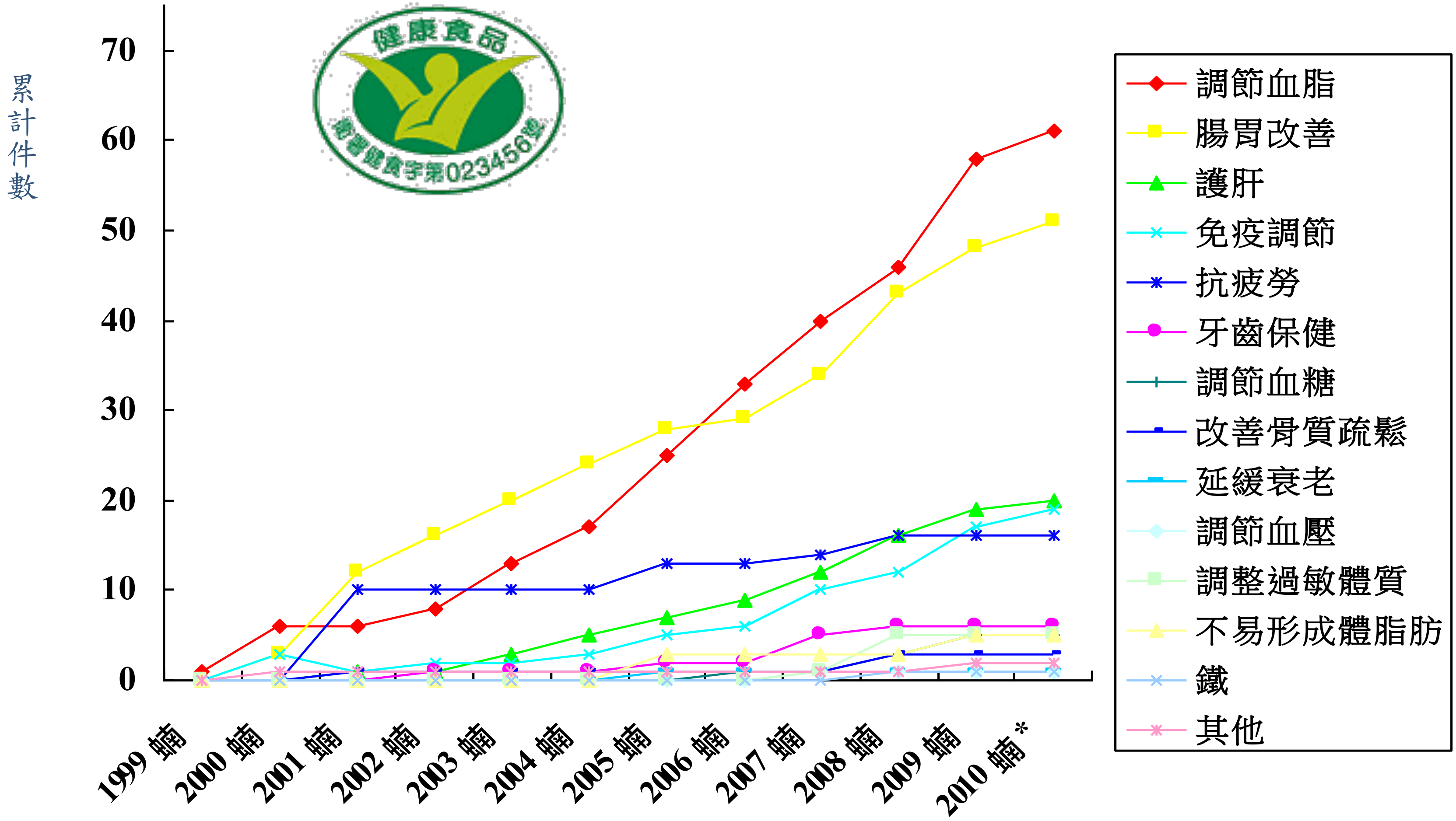
總共13種保健食品功能被規範

健康食品管理法

- 迄今(截至2015 年09月07日止)，共有336 種產品通過認證
- 衛署健食規字第000001號~000057號
- 衛署健食字第A00001號~A00287號迄今(截至2011年03月31日止)，共有226 種產品通過認證
  - 衛署健食字第A00001號~A00207號

名次	功能訴求	件數
1	調節血脂功能	142
2	改善胃腸功能	59
3	免疫調節功能	43
4	護肝功能	28
5	調節血糖	12

健康食品保健功效


累計件數
70
60
50
40
30
20
10
0
健康食品
1999 蝻
2000 蝻
2001 蝻
2002 蝻
2003 蝻
2004 蝻
2005 蝻
2006 蝻
2007 蝻
2008 蝻
2009 蝻
2010 蝻*
調節血脂
腸胃改善
護肝
免疫調節
抗疲勞
牙齒保健
調節血糖
改善骨質疏鬆
延緩衰老
調節血壓
調整過敏體質
不易形成體脂肪
鐵
其他

衛署健食字第A00086號

核可日期 94.07.18

❖ 中文品名
  - 如新華茂蟲草精沛膠囊

❖ 保健功效相關成分
  - 冬蟲夏草菌絲體粉末

❖ 功效類別
  - 抗疲勞

❖ 保健功效
  - 助於延緩運動中疲勞之產生，並加速運動後體能之恢復。

衛署健食字第A00102號

核可日期 96.07.10

- 中文品名
  - 寶茯苓
- 保健功效相關成分
  - 羊毛蘭烷三萜類 Lanostanes
- 功效類別
  - 免疫調節、調整過敏體質
- 保健功效

經動物及體外實驗證實：

- （1）有助於促進細胞免疫能力。
- （2）有助於促進強化自然殺手細胞活性。

經動物實驗證實：

- （1）有助於減少主導第 型過敏反應IgE抗體生成。
- （2）有助於調節細胞激素分泌。

衛署健食字第A00139號

核可日期 97.11.17

中文品名
- 健康好蒡-保健牛蒡精華素

保健功效相關成分
- 總多酚Total polyphenols
- 氯原酸Chlorogenic acid

保健功效
- 經動物實驗結果證實，有助於胃黏膜之保護作用

衛署健食字第A00150號

核可日期 98.03.22

- 中文品名
  - 台糖釋蟲草
- 保健功效相關成分
  - 釋蟲草粉末
  - 克和麥角固醇（Ergosterol）
- 保健功效
  - 根據動物試驗結果證實：有助於促進免疫細胞增生能力

衛署健食字第A00124號

核可日期 97.05.30

- 中文品名
  - 國鼎牛樟芝菌絲體
- 保健功效相關成分
  - 樟芝
  - 安卓奎諾爾® (Antroquinonol®)為品管指標成分
- 功效類別
  - 護肝
- 保健功效
  - 根據動物試驗結果，對四氯化碳誘發大鼠肝臟的損傷，有助於降低血清中GPT (ALT)值。

衛署健食字第A00127號

核可日期 97.07.31

- 中文品名
  - 甘喜康膠囊
- 保健功效相關成分
  - 冬蟲夏草
  - 多醣
- 功效類別
  - 護肝
- 保健功效

  根據動物試驗結果：
  - 對四氯化碳誘發之大鼠肝臟損傷，有助於降低血清中GOT (AST)和GPT (ALT)值。

衛署健食字第A00180號

核可日期 99.03.31

- 中文品名
  - e脂100膠囊
- 保健功效相關成分
  - 紅麴、綠茶
  - HMG-CoA還原酵素抑制劑-Monacolin K
- 功效類別
  - 調節血脂
- 保健功效

經動物實驗證實：

- (1)有助於降低血中總膽固醇。
- (2)有助於降低血中低密度脂蛋白膽固醇。
- (3)有助於降低血中三酸甘油酯。

衛署健食字第A00190號

核可日期 99.11.19

- **中文品名**
  - 利得牛樟芝固態培養菌絲體膠囊
- **保健功效相關成分**
  - 可能總三萜（Possible Triterepenoids）腺苷(Adenosine)
- **功效類別**
  - 免疫調節
- **保健功效**

  本產品經動物試驗結果顯示:
  - (1)有助於促進免疫細胞增生能力。
  - (2)有助於促進吞噬細胞活性。
  - (3)有助於促進自然殺手細胞活性。

Thank you